



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07727

На медицинское изделие

Тест-системы "ПЛАТЕЛИЯ" (PLATELIA) для серологической диагностики  
in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"БИО-РАД", Франция,

BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия

BIO-RAD, Route de Cassel 59114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-11760/30115 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93-9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020365

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07727

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-системы "ПЛАТЕЛИЯ" (PLATELIA) для серологической диагностики in vitro:**

1. Плателия Хламидия IgG TMB (PLATELIA CHLAMIDIA IgG TMB).
2. Плателия Токсо IgA TMB (PLATELIA Toxo IgA TMB) (вид 255340).
3. Плателия Токсо IgG (PLATELIA Toxo IgG) (вид 255760).
4. Плателия Токсо IgM (PLATELIA Toxo IgM) (вид 255190).
5. Плателия Токсо IgG Авидность (PLATELIA Toxo IgG Avidity) (вид 323300).
6. Плателия Рубелла IgG (PLATELIA Rubella IgG) (вид 213570).
7. Плателия Рубелла IgM (PLATELIA Rubella IgM) (вид 213660).
8. Плателия ЦМВ IgG (PLATELIA CMV IgG) (вид 217520).
9. Плателия ЦМВ IgM (PLATELIA CMV IgM) (вид 217570).
10. Плателия ЦМВ IgG Авидность (PLATELIA CMV IgG Avidity) (вид 217850).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020635